



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137767/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġdid tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn it-8 u l-11 ta' Frar 2016

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Inibituri tat-tirożina kinażi Bcr-abl: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – Riattivazzjoni tal-virus tal-epatite B (HBV) (EPITT nru 18405)

(Applikabbi għal imatinib, dasatinib u nilotinib)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Riattivazzjoni tal-epatite B

Señhet riattivazzjoni tal-epatite B f'pazjenti li huma portaturi kroniċi ta' dan il-virus wara li dawn il-pazjenti rċevew inibituri tat-tirożina kinażi BCR-ABL. Xi każijiet irriżultaw f'kollass akut tal-fwied jew f'epatite fuliminanti li jwasslu għal trapjant tal-fwied jew għal riżultat fatali.

Il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati għal infezzjoni tal-HBV qabel ma tinbeda l-kura bi (ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA). L-esperti fil-mard tal-fwied u fil-kura tal-epatite B għandhom jiġu kkonsultati qabel ma tibda l-kura f'pazjenti b'seroloġija pożittiva tal-epatite B (inklużi dawk bil-marda attiva) u għal dawk il-pazjenti li nstabu pożittivi għall-infezzjoni tal-HBV matul il-kura. Portatuti tal-HBV li jeħtieġu l-kura b'ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali u għal



sintomi tal-infezzjoni attiva tal-HBV waqt il-kura u għal diversi xhur wara li tintemm il-kura (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi fil-qosor miġbura f'tabella

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Frekwenza 'mhux magħrufa': Riattivazzjoni tal-epatite B

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Riattivazzjoni tal-epatite B ġiet irraportata f'assoċjazzjoni ma' BCR-ABL TKIs. Xi każijiet irriżultaw f'kollass akut tal-fwied jew f'epatite fuliminanti li jwasslu għal trapjant tal-fwied jew għal riżultat fatali. (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA

Kellem lit-tabib jew, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA

- jekk qatt kellek jew jekk issa jista' jkun li għandek l-infezzjoni tal-epatite B. Dan minħabba li ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA jista' jwassal sabiex epatite B jerġa' jiġi attiv, u f'xi każijiet dan jista' jkun fatali. Il-pazjenti ser jiġu cċekjati bir-reqqa mit-tabib tagħhom għal sinjali ta' din l-infezzjoni qabel ma tibda l-kura.

4. Effetti sekondarji possibbli

- Rikorrenza (riattivazzjoni) tal-infezzjoni tal-epatite B meta kellek l-epatite B fil-passat (infezzjoni fil-fwied).

(Applikabbli għal bosutinib u ponatinib)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Riattivazzjoni tal-epatite B

Seħhet riattivazzjoni tal-epatite B f'pazjenti li huma portaturi kroniċi ta' dan il-virus wara li dawn il-pazjenti rċevew inibituri tat-tirożina kinażi BCR-ABL. Xi każijiet irriżultaw f'kollass akut tal-fwied jew f'epatite fuliminanti li jwasslu għal trapjant tal-fwied jew għal riżultat fatali.

Il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati għal infezzjoni tal-HBV qabel ma tinbeda l-kura bi (ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA). L-esperti fil-mard tal-fwied u fil-kura tal-epatite B għandhom jiġu kkonsultati qabel ma tibda l-kura f'pazjenti b'ferologija pożittiva tal-epatite B (inklużi dawk bil-marda attiva) u għal dawk il-pazjenti li nstabu pożittivi għall-infezzjoni tal-HBV matul il-kura. Portaturi tal-HBV li jeħtieġu l-kura b'ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali u għal sintomi tal-infezzjoni attiva tal-HBV waqt il-kura u għal diversi xhur wara li tintemm il-kura (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Riattivazzjoni tal-epatite B giet irraportata f'assoċjazzjoni ma' BCR-ABL TKIs. Xi każijiet irriżultaw f'kollass akut tal-fwied jew f'epatite fulminanti li jwasslu għal trapjant tal-fwied jew għal riżultat fatali. (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA

- jekk qatt kellek jew jekk issa jista' jkun li għandek l-infezzjoni tal-epatite B. Dan minħabba li ISEM TAD-DITTA TAL-MEDIĊINA jista' jwassal sabiex epatite B jerġa' jiġi attiv, u f'xi każijiet dan jista' jkun fatali. Il-pazjenti ser jiġu ċċekjati bir-reqqa mit-tabib tagħhom għal sinjali ta' din l-infezzjoni qabel ma tinbeda l-kura.

4. Effetti sekondarji possibbli

- Rikorrenza (riattivazzjoni) tal-infezzjoni tal-epatite B meta kellek l-epatite B fil-passat (infezzjoni fil-fwied).

2. DUODOPA (levodopa/carbidopa - ġell intestinali) – Intussuxezzjoni (EPI TT nru 18424)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott:

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kumplikazzjonijiet irrapurtati fl-istudji kliniċi, u li jidhru wara t-tqegħid fis-suq, jinkludu bezoar, ileus, erożjoni/ulċera tas-sit tal-impjant, emorraġija intestinali, iskemija intestinali, imblukkar intestinali, perforazzjoni intestinali, intussuxezzjoni, pankreatite, peritonite, pneumoperitoneum u infezzjoni ta' ġerħa ta' wara operazzjoni. L-intussuxezzjoni wkoll giet irraportata wara t-tqegħid fis-suq. Bezoars huma mases magħmula mill-għaqda ta' partiċelli solidi ta' ~~ikel mhux diġerit~~ materjal li mhumiex diġestibbli (bħal fibri li mhumiex diġestibbli tal-frott u tal-ħaxix) fil-passaġġ intestinali. Ħafna bezoars jirrisjedu fl-istonku imma wieħed jista' jiltaqa' magħhom xi mkien ieħor fil-passaġġ intestinali. Bezoar madwar il-ponta tat-tubu jejunal jista' jiffunzjona bħala l-punt ewlieni għall-imblukkar intestinali jew għall-formazzjoni ta' intussuxezzjoni. L-uġiġħ addominali jista' jkun is-sintomu tal-kumplikazzjonijiet elenkati hawn fuq. Xi avvenimenti jistgħu jirriżultaw f'eżiti serji, bħal intervent kirurġiku u/jew mewt. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk iħossu xi sintomi assoċjati mal-avvenimenti ta' hawn fuq.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 1. Data ta' Reazzjoni Avversa Miksuba Minn Provi Kliniċi u Esperjenza ta' Wara t-Tqegħid tas-Suq

Mhux komuni (> 1/1,000 sa < 1/100)

Reazzjonijiet Avversi Relatati mal-Proċedura u tal-Apparat

Disturbi gastrointestinali

Intussuxezzjoni

Fuljett ta' Tagħrif:

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji mill-pompa jew mit-tubu

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Kolon infjammata (kolite).
- Frixja infjammata (pankreatite).
- It-tubu jgħaddi minn ġol-ħajt tal-musrana l-kbira.
- Imblokk (imblukkar), tnixxija tad-demem jew ulċera fl-imsaren.
- Iż-żerzjeqa ta' parti waħda mill-imsaren f'parti biswit l-imsaren (intussuxezzjoni)
- Ikel li jehel madwar it-tubu li jikkawża sabiex dan jimblokka.
- Roqgħa ta' infezzjoni (axxess) - dan jista' jigrri wara li t-tubu jitqiegħed fl-istonku tiegħek

3. LYSODREN (mitotane) – Disturbi fl-ormon sesswali u l-iżvilupp ta' makroċisti fl-ovarji (EPITT nru 18301)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Nisa qabel il-menopawża: Ġew osservati makroċesti fl-ovarji b'incidenza ogħla f'din il-popolazzjoni. Ġew irrappurtati każijiet iżolati ta' ċesti kkumplikati (torsjon adnexal u ċesta emorraġika mifqugħa). Ġie osservat titjib wara li twaqqaf mitotane. In-nisa għandhom jiġu mhegħa sabiex ifittxu parir mediku jekk jesperjenzaw sintomi ġinekoloġiċi bħal tnixxija ta' demem/jew uġiġħ pelviku.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

SOC: Investigazzjonijiet (frekwenza mhux magħrufa):

- Androstenedjon tad-demem imnaqqas (fin-nisa)
- Testosteron tad-demem imnaqqas (fin-nisa)
- Globulina li tgħaqqad l-ormon sesswali żdiedet
- Testosteron ħieles tad-demem naqqas (fl-irġiel)

SOC: Sistema riproduttiva u disturbi fis-sider (frekwenza mhux magħrufa):

- Makroċesti ovarji

Nisa qabel il-menopawża: makroċesti ovarji mhux malinni (b'sintomi bħal uġiġħ pelviku, tnixxija ta' demm) ġew deskritti.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu Lysodren

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik:

- Jekk għandek problemi ġinekologiċi bħal tnixxija ta' demm u/jew uġiġħ pelviku.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa

- Makroċesti ovarji (b'sintomi bħal uġiġħ pelviku, tnixxija ta' demm)
- Androstenedjon imnaqqas (prekursur tal-ormoni sesswali) f'testijiet tad-demm fin-nisa
- Testosteron imnaqqas (ormon sesswali) f'testijiet tad-demm fin-nisa
- Globulina li tgħaqqad l-ormon sesswali (proteina li tgħaqqad l-ormoni tas-sess) żdiedet fit-testijiet tad-demm
- Testosteron hieles imnaqqas (ormon sesswali) f'testijiet tad-demm fl-irġiel